

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

«روش پژوهش»

انواع مطالعات در تحقیقات پزشکی



یک هدف عمده اپیدمیولوژی این است که با کشف علل بیماریها و راههای اصلاح آنها به پیشگیری و کنترل بیماری ها و بهبود وضع سلامتی کمک کند.

علت ← معلول

معلول ← علت

دسته بندی طرح های مطالعاتی

❖ مطالعات مشاهده ای (Observational)

پژوهشگر در مطالعات مشاهده ای به معاینه یک یا چند گروه از بیماران می پردازد و خصوصیات هر یک از بیماران را برای تحلیل ثبت می کند.

❖ مطالعات مداخله ای یا آزمایشی (Interventional, Experimental)

در مطالعات آزمایشی، یک مداخله ای تحت نظارت پژوهشگر، مانند استفاده از دارو، روش تشخیصی یا روش درمانی صورت می گیرد.

مطالعه توصیفی (Descriptive)

مطالعات مشاهده ای (Observational)

مطالعه تحلیلی (Analytical)

تجربی (Experimental)

مطالعات مداخله ای (Interventional)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)



مطالعات توصیفی

مطالعات توصیفی

- هدف محقق از انجام این پژوهش، توصیف عینی، واقعی و منظم یک موقعیت یا یک موضوع و یا یک بیماری است.
- در این نوع مطالعه، رابطه علت و معلولی بررسی نمی شود و تنها به سوالات پاسخ می دهد.
- مطالعات توصیفی در اپیدمیولوژی غالباً برای بیان توزیع زمانی ، توزیع مکانی و توزیع بیماری در ارتباط با عوامل فردی طرح می شود.

مثال

- شیوع تنبلی چشم در ۲۰۰۰ دانش آموز سال اول دبستان های سطح اهواز، بهار و تابستان ۱۳۸۵
- شیوع و عوامل محیطی موثر بر عیوب انکساری چشم دانش آموزان ۱۵-۱۲ ساله مقطع راهنمایی شهر بهبهان در سال ۱۳۸۴

گزارش مورد (Case Report)

- برای توصیف و گزارش خصوصیات جالب و غیر معمول مشاهده شده در یک یا چند بیمار که به منظور مستند سازی بکار می رود.

گزارش مورد کیست دوپلیکاسیون مری عفونت یافته در یک فرد بالغ

گزارش گروهی (Case Series)

- برای توصیف و گزارش خصوصیات جالب مشاهده شده در گروهی از بیماران بکار می رود.

کاربردها:

- بررسی راه های تشخیص یک بیماری (بررسی علائم بالینی – پاراکلینیکی – شکایت بیمار)
- تشخیص گروه های در معرض خطر و برنامه ریزی برای ارائه خدمات بهتر به آنها
- مطالعه مقدماتی برای طرح مطالعات تحلیلی (فرضیه سازی)

خصوصیات:

- در یک دوره زمانی محدود انجام می شود.
- نیاز به گروه شاهد ندارد
- آزمون های آماری مجاز است و معمولاً شاخص های حاصل با عدد ثابت (**Norm**) مقایسه می شود.

مطالعات تحلیلی



مطالعات تحلیلی

- این مطالعات بر روی دو گروه انجام می شود.
- اگر بر روی یک گروه انجام شود اطلاعات به صورت قبل و بعد از مواجهه (بدون دخالت محقق) می باشد.
- در این مطالعات علاوه بر توصیف، تشخیص و تعیین روابط علت و معلول امکان پذیر است.

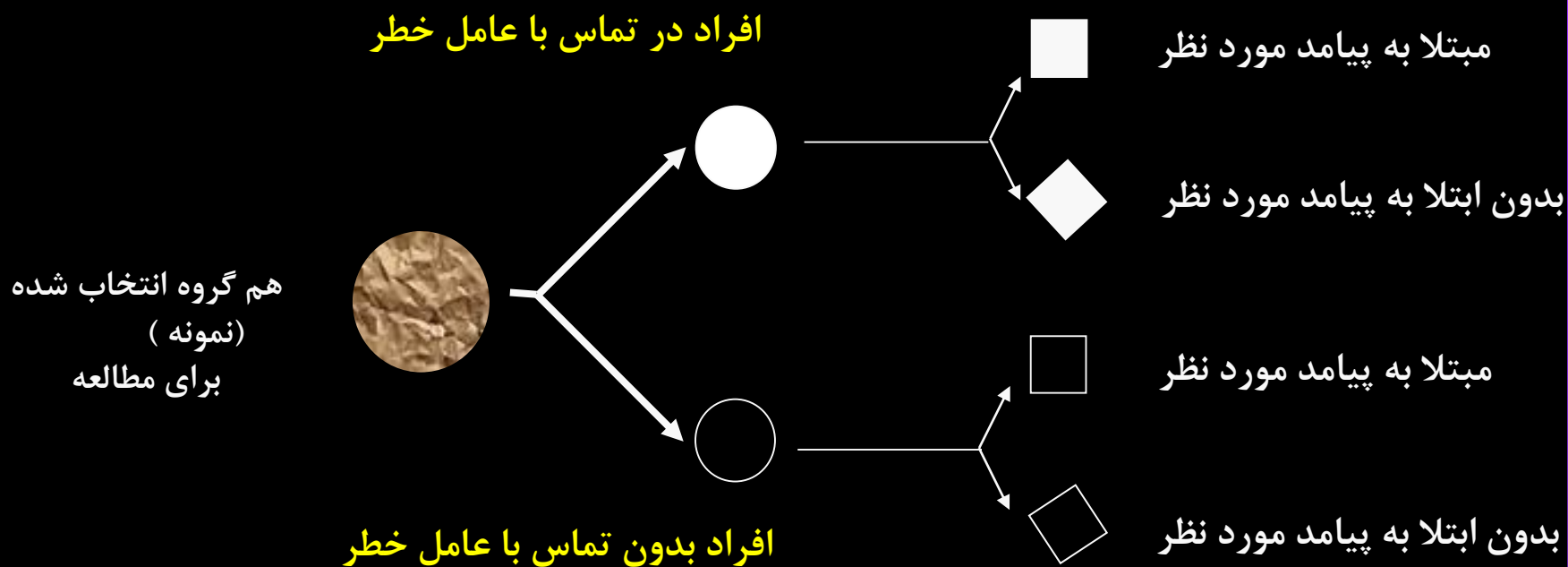
مطالعات تحلیلی

- این نوع مطالعات را بعضاً مطالعه توصیفی - تحلیلی نیز می نامند.
- اطلاعات از نوع **Longitude Data** یا داده های در طول زمان می باشد.

مطالعات هم گروهی

مطالعات هم- گروهی

- در مطالعه هم-گروهی ، یک گروه از افراد انتخاب و در مدت زمانی معین پیگیری می شوند.
- واژه کوهورت، واژه ای لاتین و در سابق یکی از واحدهای دهگانه نظامی ارتش روم باستان بوده است.
- مشخصه اصلی واحد نظامی کوهورت این بوده که پس از تشکیل واحد هیچ فردی به آن اضافه نمی شده و در طول زمان بمرور افراد آن در اثر مرگ و میر و بیماری کاهش یافته تا سرانجام ، واحد از بین می رفته است.



شروع مطالعه (حال)

آینده

سمت جمع آوری اطلاعات

مطالعات هم- گروهی (آینده نگر)

بیمار

مشاهده

مواجهه



جهت مطالعه از علت به سوی معلول است و حرکتی در جهت آینده می باشد.

- در مطالعات هم- گروهی ، دو گروه با هم مقایسه می شوند که یکی گروه مواجهه (Exposed group) و دیگری گروه عدم مواجهه (Unexposed group) می باشد.

- شروع مطالعه همیشه با انتخاب این دو گروه انجام می گیرد.

- در مطالعات هم- گروهی سوال این است :

چه پیشامدی روی خواهد داد؟

- در مطالعه آینده گر محقق هیچگونه مداخله یا دستکاری ندارد و نتیجه مواجهه خودبخودی با یک عامل خطر را بررسی می کند.

مطالعات هم- گروهی ثابت یا پویا

- در مطالعات هم- گروهی ثابت، اگر افراد مطالعه را رها کنند جایگزین نمی گردند.
- در مطالعات هم- گروهی پویا ، ممکن است افراد از هم-گروهی خارج و اشخاص جدیدی وارد مطالعه گردند که قابل قبول می باشد.

- مطالعات هم گروهی
- مطالعات کوهورت (Cohort)
- مطالعات طولی (Longitudinal)
- مطالعات پیگیری (Follow up)
- مطالعات آینده نگر (Prospective)
- مطالعات بروز

هدف از مطالعات هم-گروهی این است که آیا مواجهه با یک عامل بر روی شیوع یک بیماری در آینده تاثیر می گذارد؟

- رابطه بین رژیم های غذائی پرچربی و سرطان های روده بزرگ
- رابطه بین مصرف الکل و بیماری های قلبی
- رابطه آلودگی مادر به آنفلوآنزا در دوران بارداری و ناهنجاری های مادرزادی
- ارتباط مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری (OCP) با سرطان تخمدان
- ارتباط بین استعمال سیگار و ابتلا به بیماری سارکوئیدوز

مطالعات هم- گروهی

علل و میزان بروز بیماری

سیر طبیعی ، پیش آگهی

شناسائی عوامل خطر

مزایای مطالعات هم- گروهی

- دقت زیاد
- وقتی که یک آزمایش واقعی نمی تواند انجام شود بهترین نوع مطالعه خواهد بود.
- اشراف محقق بر مطالعه
- امکان اندازه گیری بروز/ خطر بیماری بطور مستقیم وجود دارد.
- در مواردی که علت یا عامل خطر کمیاب باشد، ارزش خاصی دارد.
- چون پیامد مورد نظر (بیماری) در زمان شروع مطالعه هنوز روی نداده است اریب انتخاب و بازخوانی در مقایسه با مطالعات شاهد- موردی کاهش می یابد.

معایب مطالعات هم- گروهی

- مطالعات هم- گروهی افراد را در دوره طولانی از زمان مورد پیگیری قرار می دهد بنابراین برای انجام هزینه بر است.(خرج زیاد)
- هنگامی که نتیجه مورد نظر نادر باشد نیاز به حجم نمونه های بزرگ می باشد.
- نداشتن کارائی برای ارزشیابی بیماریهای نادر
- هنگامی که مدت زمان پیگیری افزایش یابد، بدلیل مهاجرت یا ترک مطالعه تعداد بیماران به شدت کاهش می یابد ، بنابراین منتهی به نتایج اریب می گردد.(کاهش و گم شدن نمونه)
- بدلیل زمان طولانی ، اغلب انجام سازگاری اندازه ها و نتایج در طول زمان دشوار است.

کوهورت تاریخی یا گذشته نگر

مشاهده



بیماری

؟

مواجهه



در مطالعه هم گروه تاریخی وقایع مورد بررسی قبل از شروع مطالعه اتفاق افتاده است.

مقایسه شیوع افسردگی پس از زایمان در دو روش زایمان طبیعی و سزارین

- در یک مطالعه هم گروهی تعداد ۳۴۵ زن باردار (سه ماهه سوم بارداری) از نظر افسردگی مورد بررسی قرار گرفتند. از این تعداد، ۱۲۵ نفر در حین انجام مطالعه بعثت نداشتن شرایط ورود از مطالعه کنار گذاشته شدند.
- در هفته های ۵ تا ۸ پس از زایمان مجدداً زنان مورد بررسی قرار گرفتند.
- در نهایت نمونه های مورد مطالعه براساس نوع زایمان به دو گروه زایمان طبیعی (۱۰۷ نفر) و زایمان سزارین (۱۱۳ نفر) تقسیم شده و برخی شاخص های روانی از جمله افسردگی پس از زایمان، رضایت از ازدواج و حمایت اجتماعی در دو گروه از زنان مورد مقایسه و بررسی قرار گرفت .

نتایج

- هر دو گروه از زنان از لحاظ مشخصات دموگرافیکی تفاوت آماری معنی داری نداشتند.
- شیوع افسردگی پس از زایمان در زنان زایمان طبیعی ۱۷/۹ درصد و در گروه زایمان سزارین ۵/۱۶ درصد بود ($P=0.18/0$).
- برآورد خطر نسبی بروز افسردگی در زنان با زایمان سزارین $RR = 1.8/1$ (۹۵٪ CI ۰.۱/۱ - ۳.۸/۲) بود.

خطر نسبی

- خطر نسبی نشان دهنده این است که مواجهه با عامل خطر، احتمال ابتلاء به بیماری را چند بار افزایش می دهد.
- خطر نسبی برابر با نسبت بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته به بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته می باشد.

$$\text{خطر نسبی} = \frac{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر}}{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر}}$$

مثال:

- در یک مطالعه هم گروهی، ۷۷۳۵ مرد ۴۰ تا ۵۹ ساله بطور تصادفی از مراکز درمانی عمومی به منظور تشخیص عوامل خطر ساز بیماریهای ایسکمیک قلب انتخاب شدند.
- از میان ۷۷۱۸ مرد ۵۸۹۹ سابقه مصرف سیگار داشتند.
- در طی ۱۰ سال بعد ۵۶۰ نفر از این ۷۷۱۸ مورد دچار سکته قلبی شدند.

MI بعد از ۱۰ سال

مجموع	خیر	بله	
۵۸۹۹	۵۳۳۶	۵۶۳	سیگاری
۱۸۱۹	۱۷۳۲	۸۷	غیر سیگاری
۷۷۱۸	۷۰۶۸	۶۵۰	مجموع

خطر نسبی را محاسبه کنید.

$$\text{خطر نسبی} = \frac{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر}}{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر}}$$

$$\text{خطر نسبی} = \frac{563 / 5899}{87 / 1819} = 99/1$$

تفسیر

- مردان میانسالی که سیگار می کشیدند دو برابر افراد غیر سیگاری طی مدت ۱۰ سال دچار MI شده اند.
- خطر MI برای مردانی که سیگار کشیده اند ۱۰۰ درصد بیشتر از افرادی است که سیگار نکشیده اند.

جدول زیر نتایج یک مطالعه هم گروهی را نشان می دهد که به مدت چندین سال به بررسی سرطان ریه در میان ۱۰۰۸ فرد سیگاری و ۱۰۷۴ فرد غیر سیگاری می پردازد. خطر نسبی را در این مطالعه محاسبه کنید.

خطر	پیامد بیماری		خطر
	بدون سرطان ریه	سرطان ریه	
۱۰۰۸	۷۲۵	۲۸۳	مواجهه یافته (سیگاری)
۱۰۷۴	۱۰۱۰	۶۴	مواجهه نیافته (غیر سیگاری)
۲۰۸۲	۱۷۳۵	۳۴۷	مجموع

مطالعات مورد - شاهی

مطالعات مورد - شاهدهی

مشاهده



بیماری



مواجهه

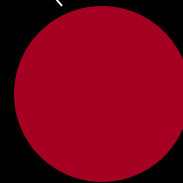
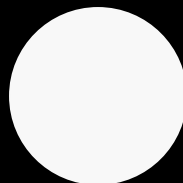
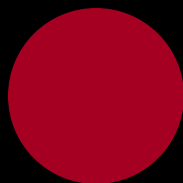
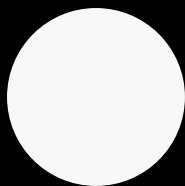
?

رابطه بین سیگار کشیدن و سرطان ریه

سالم

بیمار

وضعیت بیماری



تماس با عامل زمینه ساز

عدم تماس با عامل زمینه ساز

تماس با عامل زمینه ساز

عدم تماس با عامل زمینه ساز

کاربردها

- در مورد بیماری های نادر یا بیماری ها با دوره کمون طولانی استفاده می شود.
- نسبت شانس یا (Odds Ratio) قابل محاسبه است.

خصوصیات

- انتخاب افراد شاهد و مورد از طریق همسان سازی
- انتخاب تصادفی افراد در گروه شاهد و گروه مورد
- گروه شاهد باید نماینده جامعه افراد سالم باشد.

مزایا

- کم هزینه است و مشکل از دست دادن نمونه ها وجود ندارد.

معایب

- تعیین تقدم و تاخر علت فرضی و معلول (بیماری) مشکل است.
- از درجه اعتماد کمتری برخوردار است و در تعمیم نتایج باید احتیاط شود.

مثال

- ۱۳۲۷ زن ۵۰-۸۱ ساله با شکستگی هیپ در یک مطالعه مورد-شاهدی مورد بررسی قرار گرفتند.
- این زنان با ۳۲۶۲ شاهد در دامنه سنی یکسان با همان قومیت که بطور تصادفی انتخاب شده بودند مورد مقایسه قرار گرفتند.
- آیا هورمون درمانی جایگزینی (HRT) بعد از یائسگی بطور قابل توجهی خطر شکستگی هیپ را کاهش می دهد یا خیر؟

نسبت بخت را محاسبه کنید.

مجموع	مصرف کنندگان HRT	هرگز استفاده نکرده	
۱۳۲۷	۱۲۸۷	۴۰	با شکستگی هیپ (مورد)
۳۲۶۲	۳۰۲۳	۲۳۹	بدون شکستگی هیپ (شاهد)
۴۵۸۹	۴۳۱۰	۲۷۹	مجموع

نسبت بخت (Odd Ratio)

- یک راه متداول استفاده از مطالعه شاهد-موردی (گذشته نگر) است.

$$\text{نسبت بخت} = \frac{\text{بخت بیمار شدن فرد در گروه غیر مواجهه}}{\text{بخت بیمار شدن فرد در گروه مواجهه}}$$

نسبت بخت (Odd Ratio)

$$\text{نسبت بخت} = \frac{۴۰ * ۳۰۲۳}{۲۳۹ * ۱۲۸۷} = ۳۹/۰$$

تفسیر

- زنان در این دامنه سنی که اخیراً HRT استفاده کرده اند دارای ۳۹ درصد خطر شکستگی نسبت به زنانی که هرگز استفاده نکرده اند و یا در گذشته دور از آن استفاده کرده اند می باشند.
- خطر شکستگی هیپ در استفاده کنندگان HRT ۶۱ درصد کاهش یافته است.

مقایسه مطالعات مورد - شاهدهی با هم گروهی

مثال:

- محقق می خواهد بداند که علت معکوس شدن نسبت، T_4/T_8 چیست (سلول های لنفوسیت نوع T)
- آیا ویروس HIV در این مورد دخالت دارد؟

مطالعه هم گروهی

- دو گروه افراد HIV مثبت و منفی انتخاب می شود.
- این گروه به مدت چند سال از نظر نسبت T_4/T_8 پیگیری می شوند.
- پس از چند سال بررسی، در چه میزان افراد از دسته HIV مثبت یا منفی، نسبت T_4/T_8 معکوس شده است.

مطالعه مورد شاهدهی

- دو دسته مبتلا به نسبت معکوس T_4/T_8 و دارای نسبت طبیعی T_4/T_8 انتخاب می شوند.
- چه میزان از افراد دو دسته HIV مثبت هستند؟

هم گروهی

از عامل خطر به پیامد (T_4/T_8) ختم می گردد.

مورد شاهدهی

از پیامد به جستجوی علت (HIV)

مطالعه توصیفی (Descriptive)

مطالعات مشاهده ای (Observational)

مطالعه تحلیلی (Analytical)

تجربی (Experimental)

مطالعات مداخله ای (Interventional)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)



مطالعات مقطعی

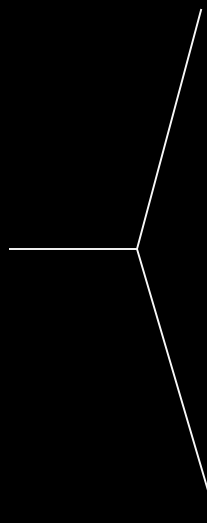
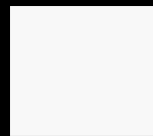
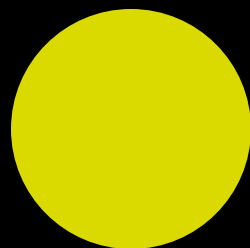
مطالعات مقطعی (Cross- Sectional)

- در این مطالعه علت و معلول و یا متغیر مستقل و وابسته بطور همزمان ارزیابی می شود.

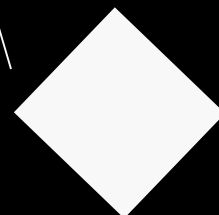
- سوال؟

چه چیزی در حال روی دادن است؟

مبتلا به پیامد مورد نظر



عدم مبتلا به پیامد مورد نظر



زمان

در مطالعات مقطعی جمع آوری اطلاعات در یک مقطع زمانی (کوتاه مدت) صورت می گیرد.

کاربرد

- تعیین شیوع (Prevalence Study)
- بررسی اولیه (Survey) برای تعیین توزیع صفت در جامعه
- جمع آوری اطلاعات برای تشخیص یا مرحله بندی یک بیماری
- ارزیابی روشهای تشخیص جدید (حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی)

خصوصیات

- اطلاعات مربوط به یک مقطع زمانی است.
- نیاز به گروه شاهد ندارد.
- روابط علت و معلولی را بررسی نمی کند چون تقدم و تاخر آنها معلوم نیست.
- آزمون های آماری در مورد وجود روابط مجاز است.

انواع مطالعات اپیدمیولوژیک

تجربی (Experimental)

- کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی (Random Controlled Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی متقاطع (Cross over Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی یک سو کور (Single Blind Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double Blind Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی شاهددار جور شده (Matched Controlled Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی مستمر (Sequential Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی قبل و بعد (Before & After Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی با طرح فاکتوریال (Clinical Trial with Factorial Design)
- کارآزمایی بالینی با طرح آداپتیه (Clinical Trial with adaptive Design)
- کارآزمایی بالینی بدون شاهد (Uncontrolled Clinical Trial)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)

دسته بندی طرح های مطالعاتی

❖ مطالعات مشاهده ای (Observational)

پژوهشگر در مطالعات مشاهده ای به معاینه یک یا چند گروه از بیماران می پردازد و خصوصیات هر یک از بیماران را برای تحلیل ثبت می کند.

❖ مطالعات آزمایشی (Experimental)

در مطالعات آزمایشی، یک مداخله ای تحت نظارت پژوهشگر، مانند استفاده از دارو، روش تشخیصی یا روش درمانی صورت می گیرد.

مطالعات آزمایشی

- در مطالعات تجربی، پژوهشگر در پی کشف رابطه علت و معلولی می باشد.

- محقق به منظور بررسی اثرات برخورداری یا محرومیت از یک عامل معین ، افرادی را که باید در معرض آن عامل قرار گرفته یا از آن محروم شوند بر می گزیند.

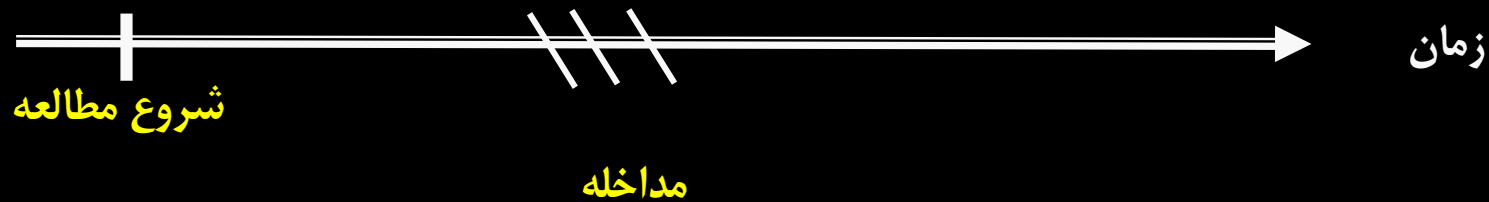
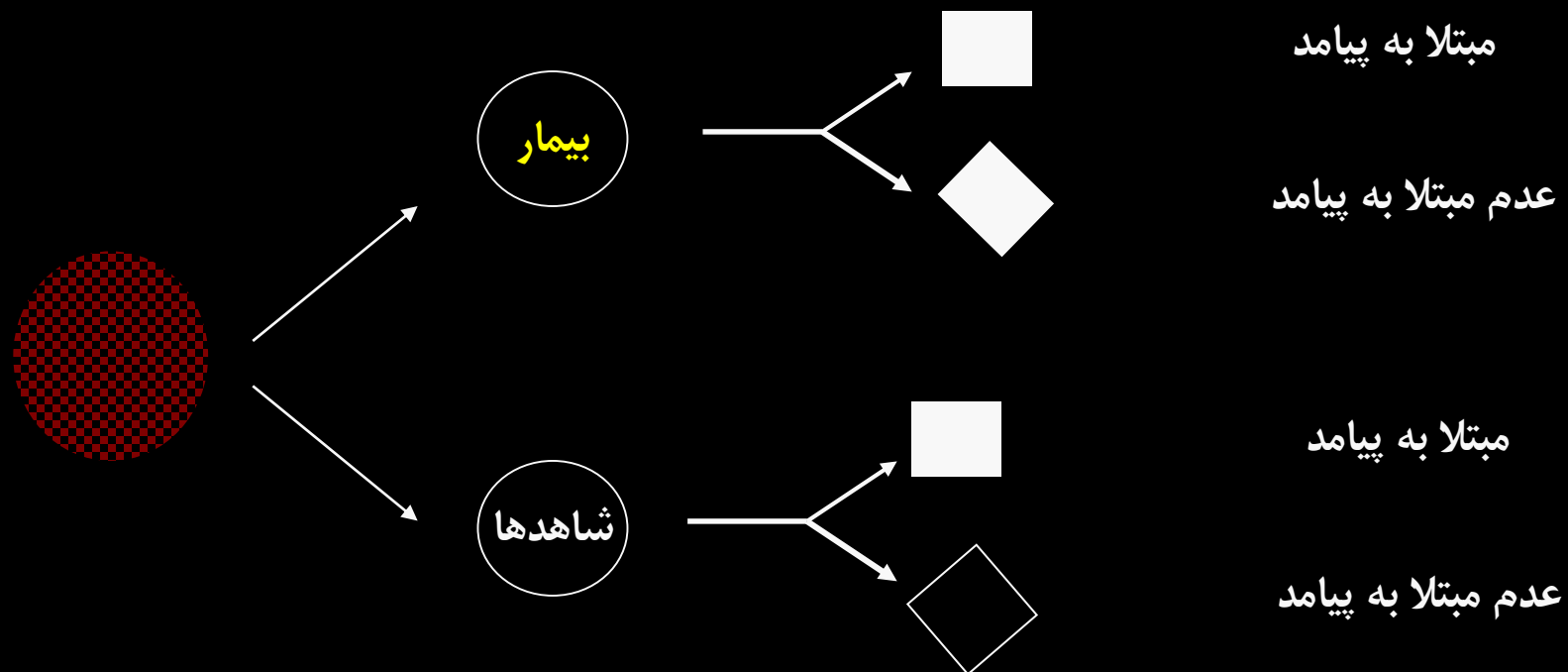
- محقق در این نوع مطالعه **دستکاری (Manipulation)** انجام داده و آزمودنیها را در شرایط خاص آزمایش قرار می دهد.

- مطالعه تجربی دقیق ترین و قویترین نوع تحقیق است.

- در مطالعه تجربی علاوه بر اعمال مداخله یا دستکاری و داشتن گروه شاهد بایستی انتخاب نمونه های مورد بررسی نیز به حالت تصادفی باشد. تا مطالعه حالت کاملاً تجربی و تجربی حقیقی یا مطلق را پیدا کند.

- اگر انتخاب نمونه ها به حالت تصادفی نباشد، مطالعه حالت نیمه تجربی (Quasi – Experimental) پیدا می کند.

- اگر مطالعه به هر دلیل فاقد گروه شاهد باشد، اما دارای مداخله و دستکاری باشد حالت نیمه تجربی پیدا می کند.



در پزشکی ، آن دسته از مطالعات آزمایش که در مورد انسان ها می
باشد

کار آزمائی بالینی (**Clinical Trial**) نامیده می شود.

انواع طرح ها در کارآزمایی های بالینی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

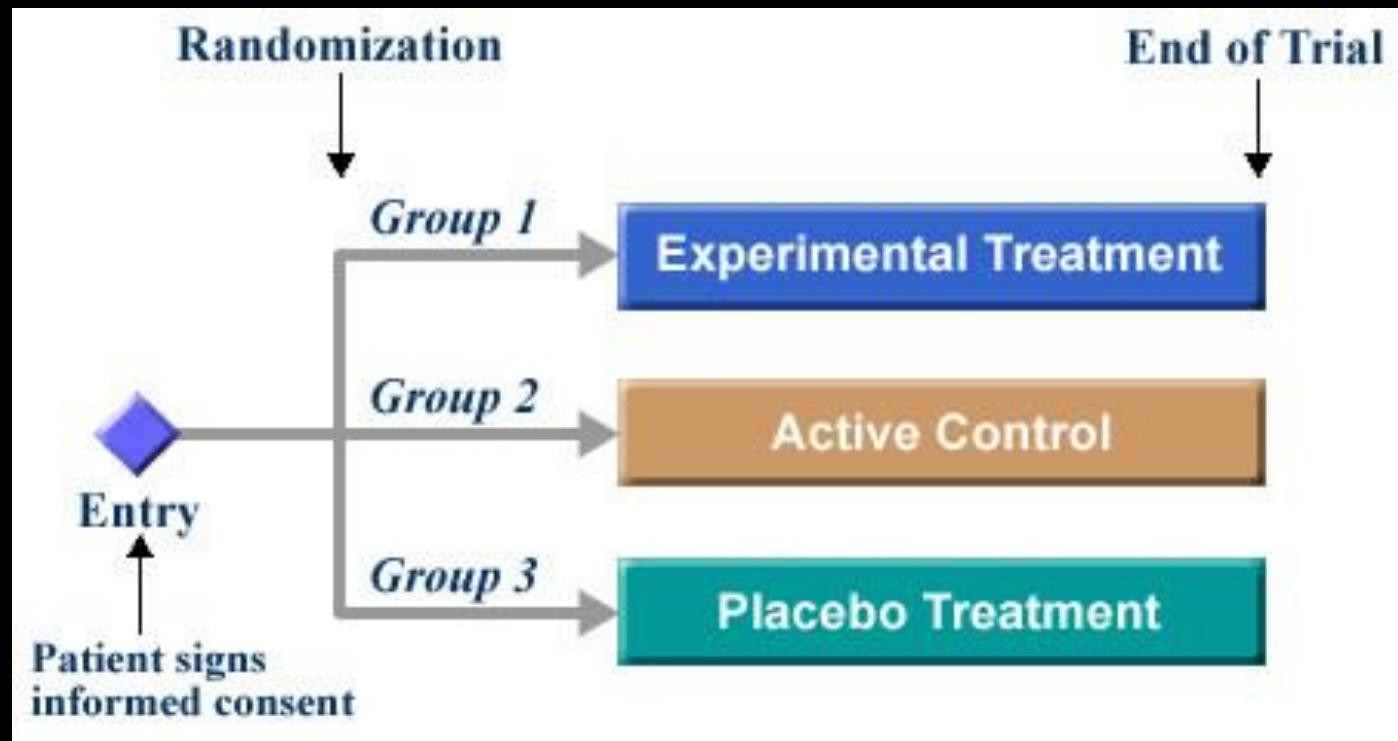
(Random Controlled Clinical Trial)

RCT

- هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

- نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.

- گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.



کارآزمائی بالینی متقاطع

(Cross over Clinical Trial)

- هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

- نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.

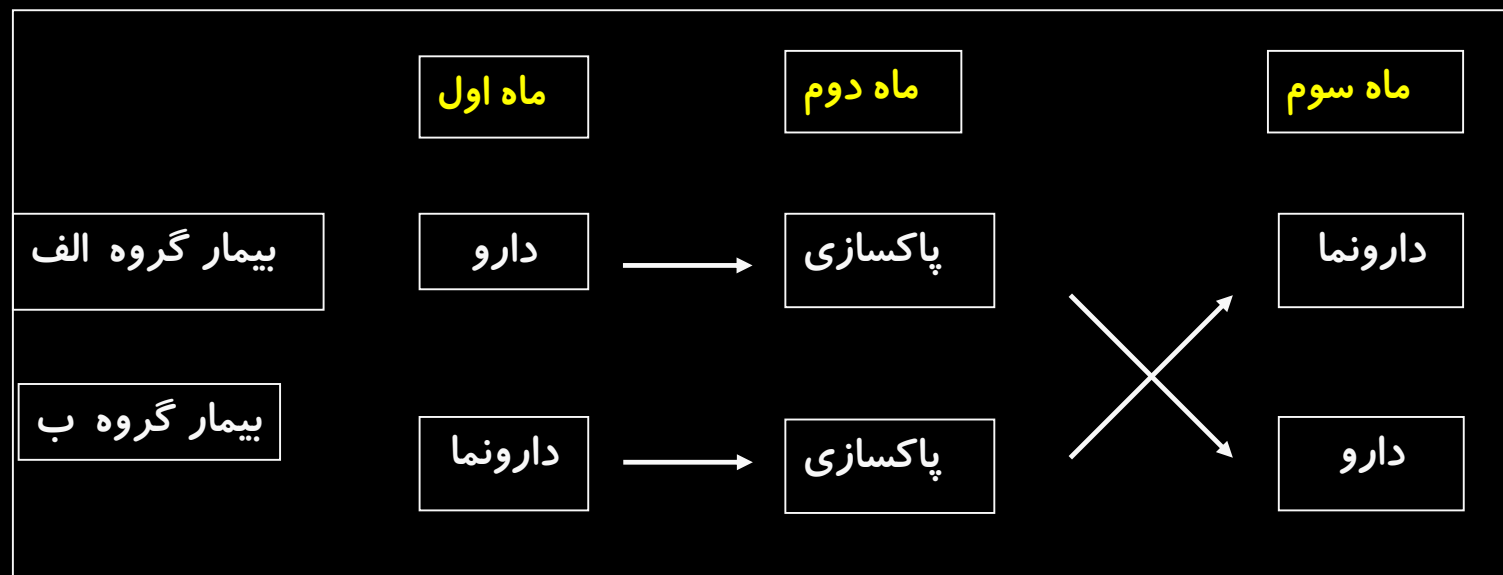
- گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.

- هم گروه آزمایش و هم گروه شاهد در دو مرحله مورد بررسی قرار می گیرند و جای خود را عوض می کنند.

- هر دو گروه ، دارو و دارو نما را در دو مرحله دریافت می کنند.

- در مرحله یک، گروه اول دارو می گیرد و گروه دوم دارو نما ،
در مرحله دو گروه دوم دارو می گیرد و گروه اول دارو نما.

- بیماران طی دوره ای هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند. این
دوره قطع درمان را **دوره پاکسازی** (Wash Out Period) گویند
که جهت از بین رفتن اثرات احتمالی روش درمانی اول می باشد.



کارآزمائی بالینی یک سو کور

(Single Blind Clinical Trial)

- گروه های آزمایش و شاهد از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند یعنی نمی دانند که داروی اصلی را گرفته اند یا دارونما را.
- انتخاب نمونه ها هم تصادفی می باشد.

کارآزمائی بالینی دو سو کور

(Double Blind Clinical Trial)

- نه آزمودنی ها از نوع دارو مطلع هستند و نه پژوهشگر.

- این کار برای آن است که اثرات هاله ای (Halo Effect) ذهنیت افراد چه آزمودنی ها و چه پژوهشگر ارزیابی کننده نتایج داروها خنثی شود.

- کور بودن مطالعه جهت افزایش اعتبار مطالعه می باشد.

کارآزمائی بالینی شاهددار جور شده

(Matched Controlled Clinical Trial)

- گروه های آزمایش و شاهد به حالت مشابه سازی یا یکسان سازی یا جور کردن انتخاب می شوند.
- در این گونه طرحها یک فرد از گروه آزمایش با یک فرد از گروه شاهد از هر نظر مشابه هم انتخاب می شوند الا از نظر متغیر مستقل.
- به این ترتیب اثر متغیرهای مداخله گر بر روی متغیر وابسته تحت کنترل در می آید.
- قرار دادن هر فرد در گروه شاهد و یا آزمایش بعد از انجام مشابه سازی بصورت تصادفی صورت می گیرد.

کارآزمائی بالینی مستمر

(Sequential Clinical Trial)

- تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه از ابتدا مشخص نیست، بلکه بیماران که مراجعه می کنند به صورت تصادفی در یکی از گروه های آزمایش و شاهد قرار می گیرند.
- این کار تا زمانی ادامه می یابد که تحلیل آماری نتایج نشان دهد که تعداد نمونه ها کفایت می کند.
- از این روش در مطالعاتی استفاده می شود که احتمال صدمه و آسیب نسبی به آزمودنی ها وجود داشته باشد و لذا به این ترتیب محقق تعداد افراد مورد بررسی را به حداقل موارد می رساند.

کارآزمائی بالینی قبل و بعد

(Before & After Clinical Trial)

- گروه شاهد جداگانه ای وجود ندارد. بلکه افراد نمونه از نظر متغیرهای مورد مطالعه هم قبل از انجام مداخله یا درمان و هم بعد از درمان یا مداخله مورد بررسی قرار می گیرند .

- وضعیت قبل از درمان شاهدهی برای وضعیت بعد از درمان محسوب می شود.

- با این روش اثر متغیرهای مداخله گر تحت کنترل در می آید.

- در برخی از مطالعات قبل و بعد ، گروه کنترل جداگانه ای وجود دارد یعنی وضعیت قبل و بعد هم در گروه آزمایش و هم در گروه شاهد مورد مطالعه قرار گرفته و متغیرها سنجیده می شود.

- این نوع طرحها به مطالعات قبل و بعد شاهدهی همسوم هستند.

کارآزمایی بالینی با طرح فاکتوریال

(Clinical Trial with Factorial Design)

- دو روش درمانی A و B به طور همزمان با یکدیگر و نیز با درمان شاهد مقایسه می شوند.

بیماران به ۴ گروه تقسیم می شوند.

- گروه اول درمان شاهد، گروه دوم درمان A و گروه سوم درمان B و گروه چهارم هر دو درمان A , B را دریافت می کنند.

- در این نوع مطالعه می توان اثر تداخلی دو درمان یا اثر هم افزائی آنها را بررسی کرد.

کارآزمایی بالینی با طرح آداپته

(Clinical Trial with adaptive Design)

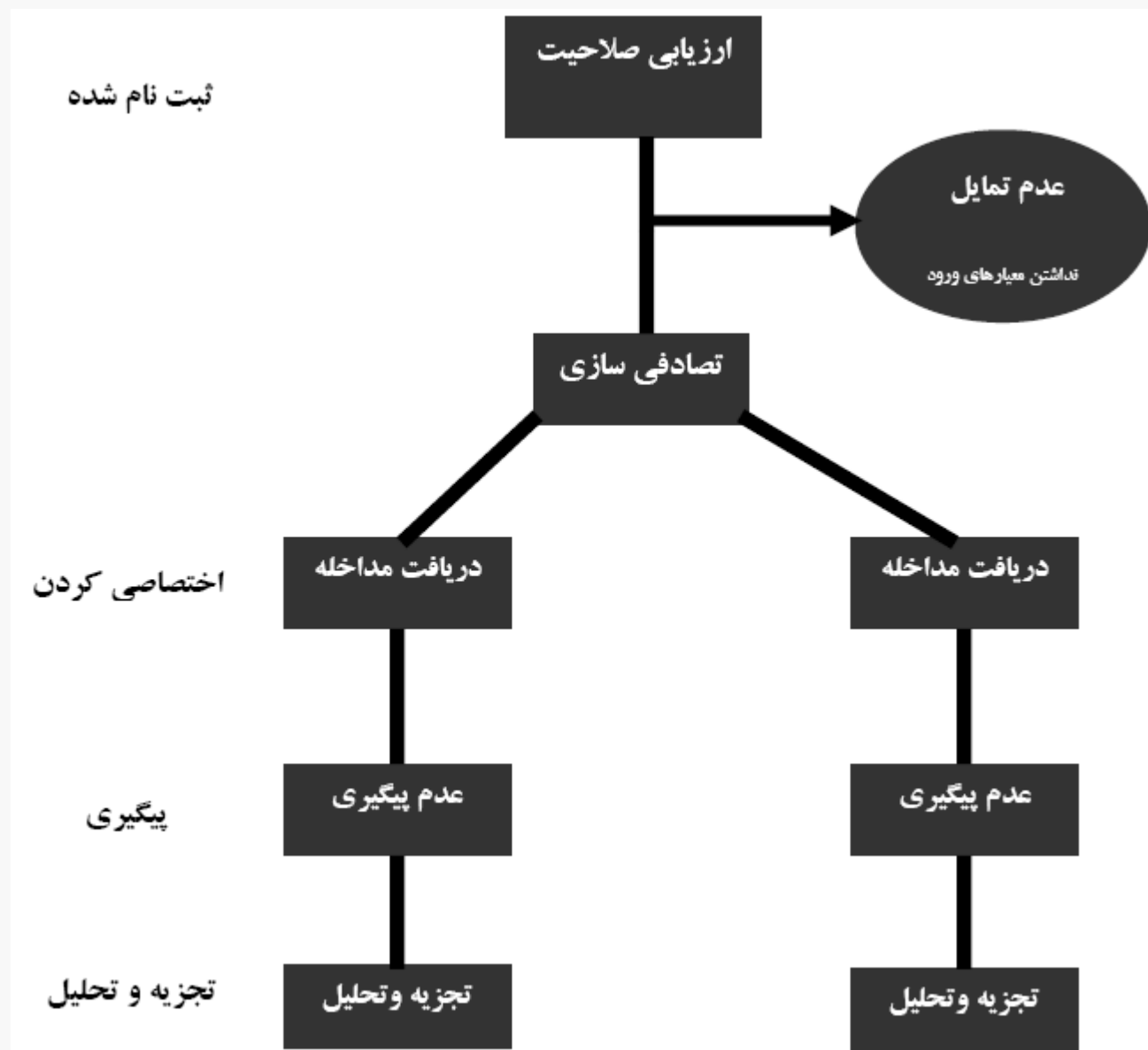
- به منظور حل مسائل اخلاقی تحقیق طرح شده است.
- در این نوع مطالعات تعداد افراد دریافت کننده درمان نامناسب با پیشرفت مطالعه رو به کاهش است.
- درمان بیمار بعدی موکول به نتیجه درمان بیماران قبلی وارد شده در کارآزمایی می باشد.

کارآزمائی بالینی بدون شاهد

(Uncontrolled Clinical Trial)

- گروه شاهد وجود ندارد و معمولاً این مطالعه در فاز دوم تحقیقات دارو شناسی مورد استفاده قرار می گیرد.

- چون این مطالعه فاقد گروه مقایسه است، یافته ها ممکن است اعتبار لازم را نداشته باشد و اثرات درمانی حاصل را نمی توان کاملاً به داروی مورد استفاده منتسب کرد.



- پژوهشگران، مطالعه ای را جهت تعیین کارآئی ، افزودن روغن ماهی به رژیم غذائی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید طرح ریزی کردند.
- این مطالعه ۴۰ نفر از بیماران مبتلا به کلاس II و I یا III آرتریت روماتوئید را شامل می شد.
- هر بیمار رژیم کمکی یا دارونما را برای مدت ۱۴ هفته دریافت می کرد.
- کلیه بیماران از هفته ۱۴ تا ۱۸ دارونما دریافت کردند. سپس به هر گروه در نقطه تقاطع ، روش درمانی گروه دیگر (مکمل رژیم غذائی یا دارونما) از هفته ۱ تا ۱۴ برای ۱۴ هفته بعدی تجویز شد.

موفق باشید

